Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

NOTA INFORMATIVA Nº 11/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

Esclarecimentos sobre eventos adversos supostamente atribuíveis à vacinação contra a covid-19

I - DA SOLICITAÇÃO

Com a finalidade de fornecer esclarecimentos sobre **eventos adversos supostamente atribuíveis à vacinação** contra a covid-19, a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) faz as seguintes considerações.

Das Considerações iniciais

Os programas de vacinação têm sido uma das medidas mais seguras e custo-efetivas em saúde pública. Não há nenhum outro procedimento que produza resultados tão excelentes na redução de morbimortalidade e que apresente tantas possibilidades, como a de eliminar e/ou erradicar doenças. Resultado de muitos anos de investimentos em pesquisas e desenvolvimento científico-tecnológico, as vacinas são seguras e consideradas essenciais para a saúde pública. As práticas de vacinação programada e organizada tem permitido evitar milhões de mortes e incapacidades ao longo da história.

As vacinas são administradas com o objetivo de preservar e salvar vidas. Estão dentre os produtos farmacêuticos mais seguros para o uso humano em indivíduos sadios, proporcionando amplos benefícios à saúde pública de um país e o processo da vacinação segura constitui um componente prioritário da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações, a qual procura garantir a utilização de vacinas de qualidade e aplicar as boas práticas de imunização, além de monitorar os eventos adversos pós-vacinação (EAPV), ou seja, a farmacovigilância de vacinas.

Ressalta-se que, embora nenhuma vacina esteja totalmente livre de provocar eventos adversos, os riscos de complicações graves causadas pelas vacinas são muito menores do que os das doenças contra as quais elas conferem proteção. É preciso, ainda, grande cuidado ao se contraindicar as vacinações em virtude da possibilidade da ocorrência de eventos adversos, pois as pessoas não imunizadas estão sujeitas a adoecer e, além disso, representam um risco para a comunidade, pois poderão ser um elo na cadeia de transmissão.

A farmacovigilância efetiva compreende, portanto, um conjunto de regras, procedimentos operacionais e práticas estabelecidas que devem ser cumpridas a fim de assegurar a qualidade e a integridade dos dados produzidos em determinados tipos de pesquisas ou estudos. Fundamenta-se na aquisição de dados completos a partir dos relatórios espontâneos de eventos adversos, ou seja, na notificação e na investigação de casos.

Entende-se por evento adverso pós-vacinação (EAPV), qualquer ocorrência médica indesejada após vacinação e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos). Um EAPV pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, um sintoma, doença ou um achado laboratorial anormal. Esses eventos podem ser relacionados à composição da vacina, à técnica usada em sua administração, aos próprios indivíduos vacinados, sendo a predisposição genética individual um importante fator no desenvolvimento de algumas desordens (por exemplo, as autoimunes) após a vacinação ou à coincidência com outros agravos.

De maneira geral **qualquer agravo a saúde** que ocorra até 30 dias após a vacinação é considerado como um evento adverso supostamente associado à vacinação, independentemente de ter sido causado ou não pela vacinação.

II – DOS ÓBITOS OCORRIDOS EM IDOSOS EM INSTITUIÇÕES DE LONGA PERMANÊNCIA PARA IDOSOS (ILPI)

A população de idosos vivendo em instituições de longa permanência consiste em indivíduos extremamente vulneráveis e com uma série de comorbidades. Em um estudo com dados de Nova Iorque a taxa de mortalidade no primeiro ano de vida dentro destas instituições ficou próxima a 30%, e nos anos subsequentes cerca de 20% [1]. Em estudos brasileiros realizados anteriormente mostram taxas que variaram entre 3,9% a 11% por ano [2,3]. Desta forma, considerando a taxa basal de mortalidade observada nesta população no Brasil, para cada 100.000 idosos vivendo em instituições de longa permanência é de se esperar que ocorram entre 325 a 916 óbitos por mês.

Considerando que qualquer evento que ocorra até 30 dias (1 mês) após a vacinação é entendido como um evento adverso supostamente associado a vacinação, é de se esperar que, independentemente da estratégia de vacinação contra a covid-19, para cada 100.000 idosos institucionalizados vacinados, ocorrerão a notificação de 325 a 916 óbitos com associação temporal com a vacinação, sem qualquer relação causal com a vacina.

A Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (PNI/SVS/MS) informa que recebeu notificações de alguns óbitos após a vacinação com as vacinas COVID-19 ocorridos em Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI). Até o dia 01/02/2021 constavam no banco de dados do Ministério da Saúde 13 óbitos temporalmente associados as vacinas covid-19 em idosos acima de 60 anos. Considerando o total de 37.765 doses aplicadas nesta população registradas até o momento, a incidência de óbitos foi de 34,4 por 100.000 doses aplicadas, significativamente inferior à incidência esperada de 325 a 916.

III – DA CONCLUSÃO

O Ministério da Saúde está atento e acompanhando todos os casos notificados, empregando todos os esforços para o real esclarecimento deles, ao mesmo tempo que provê rápida resposta à população e que a situação merece. Já foi criado um comitê de crise com participação da Gerência de Farmacovigilância / Anvisa, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), produtores e especialistas, liderado pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI/SVS) que em um trabalho conjunto estão buscando todas as informações possíveis para esclarecimento dos casos.

É indispensável uma criteriosa avaliação clínica e laboratorial desses casos, para a busca rigorosa do diagnóstico etiológico (causal), com a finalidade de que o evento adverso não seja atribuído à vacina sem fundamentação científica. Portanto, é necessário e imprescindível que relatos de eventos adversos pós-vacinações sejam apreciados e analisados numa perspectiva adequada, sabendo-se que muitos

deles **consistem em *associações temporais (coincidentes)*** em que a(s) vacina(s) muitas vezes não são as responsáveis, pois uma grande frequência de quadros infecciosos e em portadores de doenças crônicas na população em geral acontecem sem ou com vacinação.

Para o imprescindível esclarecimento faz-se necessária uma minuciosa investigação dos casos. Portanto, desta forma, já foi definido, também, o envio de uma equipe de investigação do EpiSus para, juntamente com as vigilâncias epidemiológicas/sanitárias dos estados e municípios realizarem as investigações e obtenção de todas as informações necessárias para o devido esclarecimentos e a avaliação da relação de causalidade dos casos com a vacinação.

É fundamental ressaltar que as vacinas COVID-19 em uso atualmente no país (Covishield e Coronavac) tiveram excelente perfil de segurança nos estudos clínicos, não tendo sido identificado nenhum evento adverso grave com relação causal com estas vacinas.

Diante das informações apresentadas até o momento, não se pode afirmar tratar-se de eventos adversos pós-vacinação com comprovada associação causal, portanto, ressalta-se que até o momento são óbitos tão somente temporalmente associados a vacinação.

Para complementações e/ou adicionais esclarecimentos que, eventualmente, ainda se façam necessários, esta Coordenação-Geral coloca seu corpo técnico à disposição e contato por meio do telefone (61) 3315-3874.

Referências

[1] FLACKER, J. M.; KIELY, D. K. Mortality-Related Factors and 1-Year Survival in Nursing Home Residents. **Journal of the American Geriatrics Society**, v. 51, n. 2, p. 213–221, Feb. 2003.

[2] FERREIRA, K. C. M. A. et al. Monitoramento de indicadores de saúde em Instituições de Longa Permanência para Idosos. **Vigilância Sanitária em Debate**, v. 4, n. 3, p. 57–62, 30 Aug. 2016.

[3] FREITAS, T. R. M. DE et al. Hospitalização e mortalidade em idosos institucionalizados. **Revista Família, Ciclos de Vida e Saúde no Contexto Social**, v. 6, p. 291, 8 May 2018.

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

LAURICIO MONTEIRO CRUZ
Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

Brasília, 02 de fevereiro de 2021.

Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato**, **Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 03/02/2021, às 11:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 03/02/2021, às 14:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site